Résumé de la consultation sur les propositions entourant la réglementation des produits de vapotage

AVRIL 2018

Santé Canada Health Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:

Consultation Summary: Proposals for the Regulation of Vaping Products

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : avril 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H149-8/2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-24513-3

Pub. : 170394

Résumé

Le 25 août 2017, Santé Canada a publié un document de consultation dans lequel il présentait ses propositions entourant la réglementation des produits de vapotage au Canada. Le public et les parties intéressées disposaient de 60 jours, c'est-à-dire jusqu'au 27 octobre 2017, pour fournir des commentaires aux propositions dans le document, intitulé « Propositions entourant la réglementation des produits de vapotage ». Au total, le Ministère a reçu 105 présentations de neuf groupes : chercheurs universitaires, grand public, autres gouvernements (administrations municipales, provinciales et territoriales), industrie des produits de santé, industrie du vapotage, industrie du tabac, organisations non gouvernementales (ONG), intervenants en santé publique et détaillants (y compris vapoteries).

Dans l'ensemble, les commentaires étaient favorables au projet de règlement, bien que les avis et les préoccupations différaient, comme prévu, d'un groupe à l'autre. Par exemple, certains intervenants en santé publique et ONG s'inquiétaient des conséquences néfastes du vapotage sur la santé et préconisaient d'autres restrictions en plus de celles proposées. L'industrie du vapotage et les détaillants, pour leur part, ont fait valoir que les produits de vapotage représentent un important outil de réduction des méfaits et, à ce titre, ne devraient pas faire l'objet d'une réglementation excessive qui annulerait leurs bienfaits possibles pour la santé.

Le présent rapport fait la synthèse de la rétroaction reçue lors de la période de consultation à l'égard de chacune des 10 mesures réglementaires proposées.

Cette consultation ne portait aucunement sur l'approche législative globale du gouvernement fédéral à l'égard des produits de vapotage (laquelle est présentée dans le projet de loi S-5, Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence) à l'étude au Parlement. Cependant, de nombreux commentaires reçus portaient sur le projet de loi S-5; un bref sommaire de ces commentaires est inclus dans le présent rapport.

TABLE DES MATIÈRES

Résumé ii

1. Mise en contexte 1

2. Survol des commentaires sur les propositions entourant la réglementation des produits de vapotage 3

3. Synthèse des observations relatives à chacune des mesures proposées 6

Étiquetage : propositions 1 et 2 6

Étiquetage — Teneur en nicotine en mg/ml 6

Étiquetage — Produits contentant plus de 0,1 mg/ml de nicotine 7

Mises en garde : propositions 3 and 4 7

Mises en garde 7

Liste des ingrédients 8

Déclaration des renseignements : propositions 5 to 8 8

Déclaration des renseignements : rapport à présenter à la ministre de la Santé 8

Demandes de renseignements supplémentaires 9

Mesures réglementaires pour renforcer la conformité aux exigences de rapports 10

Pratiques de tenue de dossiers des fabricants 10

Énoncés sur les risques relatifs : proposition 9 11

Restrictions relatives à la publicité : proposition 10 13

4. Observations sur les autres lois applicables 14

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation — Contenants protège-enfants 14

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation — Exigences en matière d'étiquetage 15

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation — Autres considérations 15

Loi sur les aliments et drogues 16

5. Prochaines étapes 17

1. Mise en contexte

En mars 2015, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a publié un rapport intitulé « Vapotage : Vers l'établissement d'un cadre réglementaire sur les cigarettes électroniques[1] ». Après la tenue de huit réunions avec 33 témoins, le Comité a formulé 14 recommandations, dont l'une qui invitait le gouvernement du Canada à « collaborer avec tous les intervenants touchés afin d'établir un nouveau cadre législatif (en vertu de la *Loi sur le tabac*, d'une nouvelle loi ou d'autres lois pertinentes) afin de réglementer l'usage des cigarettes électroniques et les dispositifs connexes ».

En réponse à ce rapport, le gouvernement du Canada a présenté au Parlement le projet de loi S-5, Loi modifiant la Loi sur le tabac, la Loi sur la santé des non-fumeurs et d'autres lois en conséquence, en novembre 2016[2]. Le cadre du projet de loi relativement aux produits de vapotage se fonde sur les principes suivants :

- protéger les jeunes et les non-utilisateurs de produits du tabac de la dépendance à la nicotine et des incitations à l'usage du tabac;
- permettre aux adultes, particulièrement aux fumeurs adultes, d'accéder à des produits de vapotage comme option de rechange moins nocive que le tabac;
- fournir un moyen en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) d'atténuer les risques potentiels pour la santé et la sécurité liés aux produits de vapotage contenant de la nicotine qui ne visent aucune fin thérapeutique;
- préserver le processus réglementaire actuel en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) qui porte sur les produits de vapotage mis en marché avec des allégations thérapeutiques telles que pour l'abandon du tabac.

Le projet de loi S-5 contient également des dispositions qui apporteraient des modifications à la *Loi sur le tabac*, en changeant entre autres son titre pour « Loi sur le tabac et les produits de vapotage » (LTPV). La LTPV proposée servirait à réglementer la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits de vapotage en tant que produits distincts.

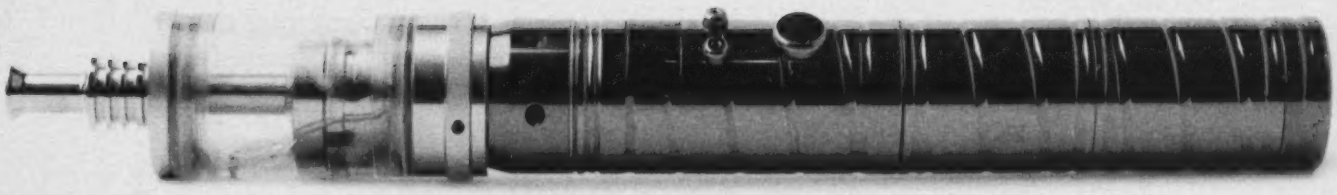
Conformément au cadre stratégique proposé par le projet de loi S-5, les produits de vapotage devraient satisfaire aux dispositions applicables de la LAD ou de la LCSPC, selon la façon dont le produit est mis en marché (c.-à-d. avec ou sans allégations thérapeutique). L'information sur l'applicabilité de la LAD et de la LCSPC aux produits de vapotage est fournie à la fin du présent document, dans la section « Observations sur les autres lois applicables » (page 14).

---

[1] Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé. « Vapotage : Vers l'établissement d'un cadre réglementaire sur les cigarettes électroniques », rapport du Comité permanent de la santé, mars 2015 [cité le 5 juin 2017]. Disponible à l'adresse : http://www.noscommunes.ca/DocumentViewer/fr/41-2/HESA/rapport-9.

[2] Un survol du projet de loi est disponible à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglementation-produits-vapotage/s5-projet-reglementation-produits-vapotage.html.

Le 25 août 2017, Santé Canada a proposé 10 mesures de réglementation des produits de vapotage en vertu de la LTPV proposée. Le Ministère a invité les organisations et les personnes intéressées à examiner les mesures à l'étude et à formuler des observations qui serviront à l'élaboration d'un règlement.

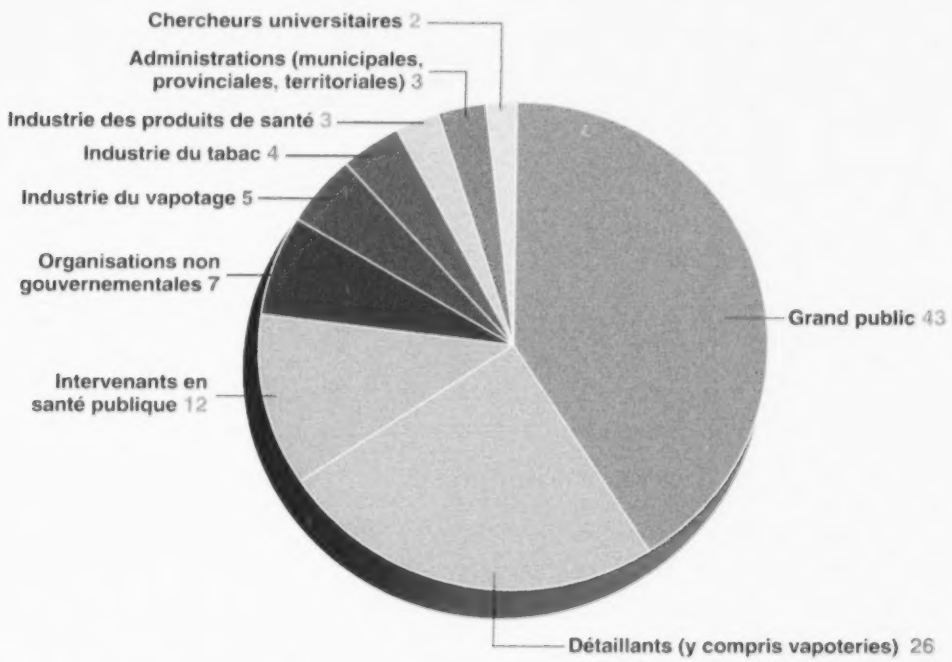


2. Survol des commentaires sur les propositions entourant la réglementation des produits de vapotage

Au total, Santé Canada a reçu 105 présentations au cours de la période de consultation de 60 jours (du 25 août au 27 octobre 2017). Ces commentaires ont été classés en neuf groupes qui sont présentés dans la figure 1 ci-dessous. Sur les 105 présentations reçues, seulement 40% des répondants[3] ont formulé des commentaires sur les propositions réglementaires. La plupart des répondants ont profité de l'occasion pour fournir des commentaires sur l'approche législative du gouvernement proposée dans le projet de loi S-5. Les commentaires reçus sur les propositions réglementaires étaient favorables, mais les intervenants ont soulevé diverses préoccupations au sujet de leur mise en œuvre.

[3] Dans le présent rapport, les personnes qui ont soumis des commentaires dans le cadre de la consultation sont appelées « répondants ».

Figure 1 : Nombre de présentations reçues sur les propositions entourant la réglementation des produits de vapotage, par groupe



La plupart des observations ont été présentées par des membres du grand public (43) et des détaillants, y compris des vapoteries (26), dont la majorité était des vapoteurs et d'anciens fumeurs. La plupart des vapoteurs qui ont commenté sur les propositions ont présenté ces produits comme un outil salvateur, décrivant leurs difficultés à cesser de fumer et expliquant qu'ils y sont finalement parvenus grâce aux produits de vapotage.

Les intervenants en santé publique qui ont présenté des observations (12 au total) comptaient dans leurs rangs des médecins praticiens et des défenseurs de la santé publique. Dans ce groupe, comme dans celui des ONG (7 répondants), les avis divergeaient. Certains voyaient les produits de vapotage comme un outil de réduction des méfaits, tandis que d'autres les considéraient comme un risque pour la santé publique. La plupart de ceux qui se préoccupaient des conséquences néfastes de l'usage de produits de vapotage s'inquiétaient de leur accessibilité pour les jeunes et les incitations qui mèneraient à l'usage de ces produits. Dans l'ensemble, les intervenants en santé publique préconisaient de renforcer les restrictions relatives à la publicité, ainsi que les exigences en matière d'étiquetage et de rapports de l'industrie au-delà des propositions dans le document de consultation.

Les intervenants de l'industrie ont été classés en trois sous-groupes, selon la nature des produits qu'ils commercialisent :

- Dans l'ensemble, les représentants de l'industrie des produits de santé (c.-à-d. trois spécialistes du marketing de dispositifs médicaux et de produits thérapeutiques) ont fait observer que la LAD et la LTPV proposée pour la réglementation des produits de vapotage se recoupaient à certains égards.
- Les représentants de l'industrie du tabac (quatre au total) appuyaient les propositions à l'étude dans l'ensemble. En revanche, ils ont émis des réserves à l'égard de la proposition entourant la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels et de l'éventuelle diffusion publique de ces renseignements (proposition 5). Ces répondants préconisaient en outre de modifier le projet de loi S-5 de manière à autoriser la promotion de certains produits du tabac jugés moins nocifs, comme ce serait le cas pour les produits de vapotage en vertu des mesures réglementaires à l'étude.
- Selon les représentants de l'industrie du vapotage (cinq représentants de fabricants et d'importateurs de produits de vapotage), les propositions seraient trop restrictives. Ils ont fait valoir que les produits de vapotage représentent un important outil de réduction des méfaits et, à ce titre, ne devraient pas faire l'objet d'une réglementation excessive qui annulerait leurs bienfaits possibles pour la santé. À leur avis, les propositions à l'étude s'avéreraient trop contraignantes pour les petits acteurs de l'industrie du vapotage et les inciteraient à agir dans la clandestinité. Par contre, ce même groupe appuyait bon nombre des autres propositions, comme décrit plus loin dans le présent rapport.

Dans l'ensemble, les administrations municipales, provinciales et territoriales appuyaient les propositions de Santé Canada, tout en s'inquiétant que l'utilisation des produits de vapotage et la promotion de ces produits risquent d'entraîner une « renormalisation » du tabagisme avec des conséquences néfastes sur la santé publique. Parmi les deux chercheurs universitaires ayant présenté des observations, l'un s'opposait carrément aux propositions à l'étude – et à la réglementation proposée pour les produits de vapotage –, considérant ces produits comme un outil de réduction des méfaits d'une grande efficacité pour la lutte antitabac, tandis que l'autre approuvait dans l'ensemble ces propositions.

Même si la consultation ne portait pas sur le projet de loi S-5, de nombreux répondants ont fait savoir qu'ils s'opposaient à l'inclusion des produits de vapotage dans la même loi que les produits du tabac et à leur assujettissement aux mêmes restrictions applicables à ces derniers. Des inquiétudes sur l'interdiction de la promotion de certains arômes ont aussi été exprimées, car cette mesure pourrait contrecarrer les efforts visant à inciter les fumeurs à opter pour les produits de vapotage. Des inquiétudes sur la possibilité que les produits de vapotage soient assujettis à des taxes ont également été exprimées (bien que le projet de loi S-5 ne comprenne aucune mesure fiscale).

3. Synthèse des observations relatives à chacune des mesures proposées

Étiquetage : propositions 1 et 2

La proposition 1 a reçu un solide appui.

Presque tous les commentaires reçus au sujet de cette proposition (environ 85%) étaient favorables. Un répondant a suggéré que la concentration de nicotine en pourcentage (%) soit également indiquée sur l'étiquette.

Étiquetage — Teneur en nicotine en mg/ml

PROPOSITION 1 : Santé Canada propose que la concentration de nicotine de tous les produits de vapotage contenant de la nicotine soit indiquée en milligrammes/millilitre (mg/ml).

Seulement deux répondants s'opposaient à cette proposition. Un répondant a fait valoir que les produits de vapotage, en leur qualité d'outil de réduction des méfaits, ne devraient pas faire l'objet d'exigences en matière d'étiquetage. L'autre répondant a soulevé la question du chevauchement législatif en matière d'étiquetage prévues à la fois par la LAD et par la LTPV proposée.

La proposition 2 a reçu un solide appui.

Étiquetage — Produits contenant plus de 0,1 mg/ml de nicotine

PROPOSITION 2 : Pour éviter que les consommateurs soient induits en erreur en ce qui a trait à la présence ou à l'absence de nicotine, Santé Canada propose que tout produit de vapotage qui contient de la nicotine à une concentration de 0,1 mg/ml ou plus soit considéré comme un produit avec nicotine.

Presque tous les commentaires reçus (environ 95%) étaient en faveur de l'établissement d'un taux de nicotine pour déterminer quand son étiquetage est requis. Cependant, quelques intervenants en santé publique et les administrations municipales, provinciales et territoriales qui ont fourni des commentaires à ce sujet étaient d'avis qu'un produit de vapotage devrait être considéré comme un produit avec de la nicotine aussitôt que le produit contient de la nicotine à une concentration détectable (par opposition au seuil de 0,1 mg/ml). À l'inverse, quelques détaillants et fabricants de produits de vapotage estimaient qu'une concentration plus élevée, par exemple 0,5 mg/ml, serait préférable. Selon ces répondants, les méthodes actuelles permettent de détecter la présence de nicotine seulement à une concentration supérieure à 0,5 mg/ml. Enfin, un répondant recommandait que la teneur en nicotine puisse être exprimée en pourcentage, à +/- 10 % de la teneur réelle en nicotine.

Seulement deux des répondants s'opposaient à cette proposition. Leurs inquiétudes étaient les mêmes que celles soulevées en rapport à la proposition 1.

Mises en garde : propositions 3 et 4

La proposition 3 a reçu un solide appui.

Mises en garde

PROPOSITION 3 : Santé Canada propose d'exiger que les produits de vapotage qui contiennent de la nicotine affichent une mise en garde telle que : « MISE EN GARDE : ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une dépendance. L'usage de la nicotine durant la grossesse peut nuire au fœtus. »

Plusieurs des répondants (environ 93%) étaient en faveur de l'affichage d'une mise en garde sur le produit, mais plusieurs ont suggéré que d'autres mises en garde soient également affichées. Plusieurs ont aussi mentionné la taille de l'étiquette comme étant un facteur limitatif, précisant que l'information serait illisible en raison de la petite taille des caractères.

Certains répondants étaient d'avis qu'il faudrait renforcer la mise en garde afin que les utilisateurs soient réellement prévenus des méfaits de la nicotine, tandis que d'autres estimaient que cette mise en garde pourrait dissuader les fumeurs, en particulier les femmes enceintes, d'opter pour une option de rechange moins nocive, c.-à-d. le vapotage. Parmi les quelques intervenants qui s'opposaient à cette proposition, l'un s'opposait en fait à toute réglementation entourant l'étiquetage pour ne pas nuire au potentiel de réduction des méfaits associé au vapotage. Un autre répondant (un détaillant) a fait remarquer qu'il serait impossible de respecter la totalité des exigences proposées en raison de l'espace limité sur l'étiquette d'un petit flacon de recharge de 30 ml de liquide de vapotage. Il proposait d'afficher la mise en garde dans le commerce de détail, plutôt que sur le flacon.

Quelques-uns des intervenants en santé publique et des ONG ont suggéré d'exiger la banalisation des emballages de produits de vapotage (emballages sans caractéristiques distinctives ou attrayantes, d'aspect et de forme semblables et d'une seule couleur quelconque), comme c'est le cas proposé pour les produits du tabac. Certaines recommandations visent d'alterner l'ensemble des mises en garde visuelles (comme celles figurant sur les paquets de cigarettes) qui couvriraient 70 % de l'emballage des produits de vapotage.

La proposition 4 a reçu un solide appui.

Liste des ingrédients

PROPOSITION 4 : Santé Canada propose d'exiger que les produits qui contiennent un liquide de vapotage affichent une liste complète des ingrédients par ordre de poids décroissant.

La proposition a reçu un solide appui mais plusieurs répondants ont des préoccupations quant à la mention des arômes dans la liste des ingrédients. De nombreux répondants (pour la plupart des détaillants et des représentants de l'industrie du vapotage) ont suggéré que seule la mention « arôme » ou « arômes naturels et artificiels » figure dans la liste, de sorte que les fabricants puissent garder l'exclusivité de leurs agents aromatisants et qu'il reste suffisamment d'espace sur l'étiquette pour y inscrire d'autres renseignements relatifs à la santé.

Parmi les quelques répondants qui s'opposaient à cette proposition, l'un d'eux a fait valoir que la mesure proposée est contraignante et accablante en considération du potentiel de réduction des méfaits que présentent les produits de vapotage. Un autre répondant appuyait l'idée d'une liste des ingrédients entrant dans la composition des produits de vapotage, mais évoquait la question d'un possible chevauchement avec la LAD, laquelle exige déjà que les ingrédients médicinaux et non médicinaux soient inscrits sur l'étiquette ou sur un feuillet à l'intérieur du produit.

Déclaration de renseignements : propositions 5 à 8

La rétroaction sur la proposition 5 était nuancée.

Déclaration des renseignements : rapports à présenter à la ministre de la Santé

PROPOSITION 5 : Santé Canada propose que les fabricants soient tenus de fournir les informations énumérées ci-après à la fréquence spécifiée.

*Les informations et la fréquence proposées sont indiquées à la page 6 du document de consultation « Propositions entourant la réglementation des produits de vapotage » (Santé Canada, août 2017)

Environ la moitié des répondants s'étant prononcés sur cette proposition l'appuyaient tandis que l'autre moitié avaient des inquiétudes. La plupart de ses répondants étaient des intervenants en santé publique et des ONG, mais on dénombre aussi dans ce groupe des détaillants et d'autres représentants de l'industrie du vapotage. Un certain nombre d'entre eux a proposé l'obligation de fournir des renseignements supplémentaires et quelques-uns ont suggéré de changer la fréquence de la présentation des rapports. Quelques ONG aimeraient que des renseignements sur les tests d'émission des produits de vapotage figurent dans les rapports soumis à la ministre de la Santé. D'autres ont demandé, d'une part, que les données recueillies soient mises à la disposition des gouvernements provinciaux ou soient rendues publiques et, d'autre part, que le règlement régissant les produits

de vapotage soit semblable au *Règlement sur les rapports relatifs au tabac*. Certains des partisans de cette proposition réclamaient des éclaircissements et des renseignements supplémentaires sur les éléments à inscrire dans les rapports.

Certains détaillants, de même que les industries du tabac et du vapotage, ont émis des réserves quant à la communication de renseignements exclusifs à Santé Canada. D'autres craignaient que le règlement soit trop contraignant, ce qui inciterait l'industrie à agir dans la clandestinité, créant ainsi une industrie de « bricoleurs ». D'autres répondants s'inquiétaient que leur modèle d'entreprise reposant sur la production sur mesure de liquide de vapotage, ils ne puissent répondre aux exigences en matière de rapports. Certains soutenaient que cette proposition freinerait l'innovation en exigeant de l'industrie qu'elle cède des renseignements commerciaux confidentiels. Des représentants de l'industrie s'inquiétaient de la possibilité que ces renseignements soient rendus publics en vertu des dispositions du projet de loi S-5 en matière de déclaration d'information.

La rétroaction sur la proposition 6 était nuancée, mais s'accordait avec les observations concernant la proposition 5.

Bon nombre d'ONG, d'intervenants en santé publique, de détaillants et de membres de l'industrie appuyaient cette proposition. Ceux qui s'opposaient à la proposition 5 réprouvaient également la proposition 6, entre autres raisons parce qu'ils estimaient que l'exigence en matière de rapport est poussée à l'excès. Au moins un répondant se questionnait sur la nature des « renseignements supplémentaires » et réclamait que cette exigence ne soit pas trop contraignante et que la nature des renseignements demandés soit précisée.

Demandes de renseignements supplémentaires

PROPOSITION 6 : Santé Canada propose que les fabricants de produits de vapotage soient tenus de fournir les renseignements supplémentaires demandés sous la forme, à la manière et dans les délais précisés par le ministre. La forme, la manière et les délais s'appliquant à la fourniture de renseignements supplémentaires par les fabricants seraient spécifiés dans la demande et pourraient varier selon la nature de l'information demandée.

Les avis sur la proposition 7 étaient partagés.

Comme les propositions 5 et 6, cette proposition a suscité à la fois appui et opposition. Parmi les causes d'opposition, les répondants ont indiqué que cette proposition traduit un excès de zèle du gouvernement et qu'elle pousserait l'industrie à agir dans la clandestinité. Certains se questionnaient également sur la façon dont cette proposition serait appliquée. Si certains appuyaient l'idée de mesures destinées à accroître la conformité, quelques détaillants et groupes de l'industrie ont mentionné que les 30 jours prévus seraient peut-être insuffisants pour se conformer et qu'il faudrait mettre en place des mesures pour prolonger ce délai au besoin.

Mesures réglementaires pour renforcer la conformité aux exigences de production de rapports

Proposition 7 : Santé Canada propose que les fabricants de produits de vapotage disposent au plus de 30 jours civils pour remédier aux lacunes concernant les exigences réglementaires en matière de production de rapports, une fois qu'ils auront été avisés des lacunes par Santé Canada. Si le fabricant néglige de corriger les lacunes ou si l'information fournie est toujours insuffisante, la vente du produit en question sera suspendue jusqu'à ce que l'information manquante soit soumise à Santé Canada, et le fabricant sera avisé en conséquence.

Des répondants ont également suggéré que ce délai puisse être négocié lors de situations complexes. L'un d'eux a souligné que la suspension de la vente d'un produit peut avoir des effets fort préjudiciables sur l'industrie. À ce titre, il suggérait que la décision de suspendre la vente d'un produit soit prise par un échelon supérieur du gouvernement (p. ex. : par le directeur ou le directeur général) et que l'on mette en place un mécanisme permettant aux entreprises d'interjeter appel si elles estiment qu'elles ont respecté le règlement.

Cette proposition a reçu l'appui des administrations municipales, provinciales et territoriales, d'intervenants en santé publique, de représentants de l'industrie du vapotage et d'ONG. Certains étaient d'avis qu'un délai de 30 jours était trop clément et que la vente devrait cesser dès qu'une lacune est observée.

Dans l'ensemble, les répondants appuyaient la proposition 8.

Cette proposition relative à la tenue de dossiers a reçu un vaste soutien (environ 95%) de presque tous les groupes, dont les intervenants en santé publique, les ONG, l'industrie et les détaillants. De nombreux intervenants en santé publique et représentants d'ONG ont suggéré d'augmenter sensiblement la période de conservation des dossiers (jusqu'à 25 ou 30 ans, soit bien plus longtemps que les six ans proposés). Comme pour d'autres propositions, certains ont évoqué la question du chevauchement

Pratiques de tenue de dossiers des fabricants

PROPOSITION 8 : Santé Canada propose que les fabricants de produits de vapotage soient tenus de conserver tous les dossiers et les documents ayant servi à préparer leurs rapports de renseignements, pour une période de six (6) ans suivant la fin de l'année à laquelle se rapporte le document. Cette documentation devra être conservée dans la forme et de la manière prescrites par la réglementation, de façon à être facilement accessible et consultée au Canada lors de vérifications.

législatif (entre la LAD et LTPV proposée). Comme elle l'a fait à l'égard d'autres propositions, l'industrie du vapotage a également émis des réserves à l'égard des exigences contenues dans cette proposition, qu'elle juge contraignantes.

Énoncés sur les risques relatifs : proposition 9

Dans l'ensemble, les répondants appuyaient la proposition 9.

Même si les divers groupes de répondants (environ 90%) appuyaient l'utilisation d'énoncés autorisés concernant les « risques relatifs », les inquiétudes sur la façon de mettre en œuvre la réglementation entourant ces énoncés étaient partagées et les répondants se questionnaient sur qui serait responsable pour l'élaboration d'énoncés acceptables.

> ***Énoncés sur les risques relatifs***
>
> **PROPOSITION 9 :** Santé Canada propose d'établir une réglementation visant à spécifier à quelles conditions les fabricants, les détaillants et les autres intervenants pourraient utiliser des énoncés autorisés concernant les risques relatifs pour la santé des produits de vapotage à des fins de promotion. La réglementation incorporerait par renvoi une sélection d'énoncés autorisés concernant les risques relatifs pour la santé des produits de vapotage ou comparant ces risques potentiels aux effets sur la santé résultant de l'usage des produits du tabac. Étant donné que ces énoncés pourraient être modifiés avec le temps afin de refléter les avancées scientifiques, cette réglementation devrait également établir une exigence de consultations publiques concernant de telles modifications.

En règle générale, les intervenants en santé publique, les ONG et les personnes sans lien avec l'industrie du vapotage étaient en appui à l'établissement d'énoncés sur les risques relatifs, mais plusieurs répondants avaient des réserves à l'égard de la mise en œuvre de cette proposition. Parmi ceux-ci, les points de vue divergeaient complètement, certains s'opposant totalement à toute forme d'énoncés sur les risques relatifs pour les produits de vapotage alors que d'autres préconisant une approche de précaution, c'est-à-dire de n'autoriser l'utilisation de tels énoncés qu'en présence d'une preuve catégorique de réduction des méfaits. Quelques-uns des répondants appuyaient pleinement l'utilisation d'énoncés sur les risques relatifs pour informer les consommateurs sur les moindres méfaits des produits de vapotage par rapport à la cigarette.

Certains représentants de l'industrie des produits de santé ont émis des préoccupations à l'effet que ces énoncés pourraient finir par verser dans les allégations thérapeutiques (p. ex. : comme quoi les produits de vapotage aident à l'abandon tabagique), qui, à leur avis, seraient mieux réglementées par la LAD. Un répondant a fait observer que les produits d'abandon tabagique autorisés en vertu de la LAD ne peuvent pas avoir des énoncés sur les risques relatifs, alors qu'en vertu du nouveau régime proposé, les produits de vapotage (qui ne font pas l'objet d'un examen préalable à leur mise en marché au titre de la Loi) pourraient les utiliser.

Certains représentants d'ONG ont laissé entendre que les énoncés sur les risques relatifs ne devraient être visibles que pour les fumeurs, jamais pour les jeunes et les non-fumeurs. Ils devraient donc être placés dans les paquets de cigarettes et de petits cigares sous forme de

messages d'information sur la santé obligatoire, pour persuader les fumeurs d'opter pour les produits de vapotage.

Des répondants des neuf groupes ont dit souhaiter prendre part au processus décisionnel afin de s'assurer que les énoncés approuvés concernant les risques relatifs soient scientifiquement rigoureux et donnent l'heure juste sur la réduction des risques. Certains répondants ont fait valoir qu'aucun acteur de l'industrie ne devrait participer à la production de ces énoncés. À l'inverse, l'industrie du vapotage, qui appuyait fortement l'utilisation d'énoncés sur les risques relatifs, a plaidé pour participer à leur création. L'industrie du tabac, pour sa part, appuyait également l'utilisation de tels énoncés pourvu qu'on l'autorise à faire de même pour certains produits du tabac (comme le tabac « chauffé » et le tabac sans fumée). Les répondants de l'industrie du tabac préconisaient également la création d'allégations de réduction des risques propres aux produits et fondées sur des données scientifiques. Tant l'industrie du tabac que celle du vapotage préféreraient qu'on établisse des lignes directrices générales pour l'élaboration des énoncés sur les risques relatifs (au lieu de fournir des énoncés prescrits).

Les détaillants de produits de vapotage, de même que le grand public, veulent des indications claires sur ce qu'il est permis et interdit d'affirmer quant aux bienfaits pour la santé des produits de vapotage. Parallèlement, certains répondants de ces deux groupes étaient d'avis qu'il s'agit d'un exemple d'excès de zèle du gouvernement.

Un expert du milieu universitaire était opposé à n'importe quelles restrictions relatives aux énoncés sur les risques relatifs étant donné que les produits de vapotages présentent un risque bien plus faible que la cigarette.

Restrictions relatives à la publicité : proposition 10

La proposition 10 a reçu un solide appui.

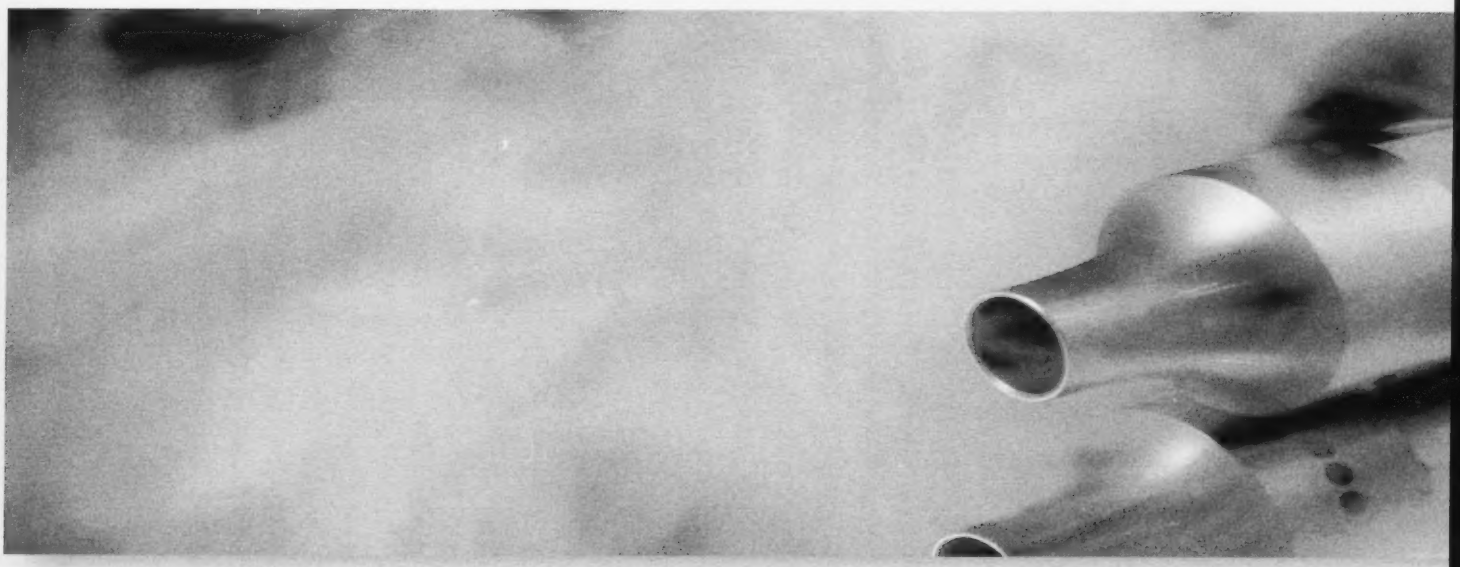
Comme c'était le cas avec la proposition 9, cette proposition a reçu un solide appui (environ 95%). Cependant les avis étaient divisés par rapport au besoin de resserrer les restrictions relatives à la publicité en faveur des produits de vapotage. En général, les intervenants en santé publique et les ONG appuient fermement l'imposition de restrictions additionnelles et bon nombre d'entre eux ont laissé entendre que celles-ci devraient être harmonisées avec les restrictions applicables aux produits du tabac. Ils ont aussi proposé de banaliser les emballages de produits de vapotage, d'interdire toute publicité à la télévision, à la radio, dans les médias sociaux, sur des panneaux publicitaires et dans les points de vente, de même que l'envoi de courriels promotionnels et de cadeaux publicitaires. Ils ont également recommandé d'interdire toute publicité de style de vie, y compris dans les établissements interdits aux jeunes.

Restrictions relatives à la publicité

PROPOSITION 10 : Santé Canada propose d'établir des règlements visant à limiter l'exposition des jeunes aux publicités préférentielles et informatives relativement aux produits de vapotage. Ces règlements incluraient des restrictions sur le type de publicité, de média et de contenus autorisés sur les produits de vapotage. En accord avec les objectifs de la LTPV proposée, les restrictions viseraient principalement à limiter les publicités hautement susceptibles d'être visionnées par les jeunes, tout en permettant aux fabricants de promouvoir leurs produits et leurs marques auprès des fumeurs adultes. Les restrictions sur la publicité s'appliqueraient donc dans les lieux ou à proximité des lieux fréquentés principalement par les jeunes, tels que les écoles, les parcs, les centres récréatifs et sportifs. Des restrictions sur la publicité s'appliqueraient également dans certains médias, soit, par exemple, en interdisant les publicités à la télévision et à la radio, soit en restreignant les heures auxquelles ces publicités peuvent être diffusées, afin de limiter l'exposition des jeunes.

Les répondants de l'industrie du vapotage (fabricants et détaillants) soutenaient l'application de restrictions relatives à la publicité afin de protéger les jeunes, tout en cautionnant la promotion de produits présentant un risque moindre. Certains ont plaidé que la publicité dans les médias sociaux devrait être autorisée, rappelant que les fils d'actualité de leurs médias sociaux sont déjà dotés de paramètres de restriction d'accès pour les moins de 20 ans. D'autres ont suggéré d'interdire la diffusion de publicités télévisées et radiophoniques relatives aux produits de vapotage à certaines heures de la journée. Un répondant a proposé d'interdire toute promotion à proximité des écoles.

L'industrie du vapotage et le groupe des détaillants ont émis des réserves quant à leur capacité de se conformer à cette réglementation entourant la publicité et ont demandé des indications claires sur les pratiques qui seraient jugées légales et illégales. Certains ont manifesté leur perplexité à l'égard du traitement qui sera fait aux évaluations d'utilisateurs en ligne et de la distinction entre information factuelle et information promotionnelle. Certains détaillants ont fait observer que les énoncés sur les risques relatifs (proposition 9) serviraient d'outil promotionnel pour l'industrie.



4. Observations sur les autres lois applicables

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation — Contenants protège-enfants

Vingt-sept (27) intervenants de divers groupes, dont des membres du grand public, des détaillants, des ONG, des intervenants santé publique, des représentants de l'industrie de vapotage et de l'industrie du tabac, ont commenté la proposition relative à l'utilisation obligatoire de contenants protège-enfants pour les produits de vapotage.

Cette proposition a reçu un solide appui en ce qui a trait aux substances de vapotage (liquides), mais a fait l'objet d'une forte opposition pour ce qui est des réservoirs (dispositifs), bien souvent de la part des mêmes répondants. Seize (16) répondants de différents groupes appuyaient particulièrement l'utilisation de contenants protège-enfants pour les substances de vapotage et certains ont indiqué que les flacons qu'ils vendent sont déjà conçus ainsi. Aucun répondant ne s'est opposé à la proposition de rendre obligatoire l'utilisation de contenants protège-enfants pour les substances de vapotage.

Dix-neuf (19) des 27 intervenants (membres du grand public, ONG, détaillants, représentants de l'industrie du vapotage et de l'industrie du tabac) étaient fortement opposés à l'utilisation obligatoire de fermetures protège-enfants sur les réservoirs de dispositifs. La plupart ont rapporté que la quasi-totalité des dispositifs de vapotage est importée de Chine, qu'il existe très peu de modèles protège-enfants et que les fabricants refuseraient de concevoir des modèles conformes à la réglementation pour le petit marché canadien. En fait, pas un seul répondant n'a appuyé l'utilisation de fermetures protège-enfants pour les réservoirs. Plusieurs répondants ont

formulé des observations supplémentaires, notamment que le risque d'effets nocifs liés à l'ingestion du contenu du réservoir serait minime étant donné que les réservoirs des dispositifs contiennent nettement moins de liquide que les flacons de recharge, soit de 1 à 5 ml. Plusieurs ont mentionné que l'utilisation obligatoire de fermetures protège-enfants sur les réservoirs aurait des effets dévastateurs sur l'industrie canadienne du vapotage.

Cinq (5) répondants ont mentionné que de nombreux vapoteurs sont des personnes âgées et qu'ils auraient de la difficulté à ouvrir et fermer un réservoir à fermeture protège-enfants, précisant que bon nombre de ces personnes âgées ont déjà du mal à remplir les dispositifs de vapotage sous leur forme actuelle.

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation — Exigences en matière d'étiquetage

Treize (13) intervenants (membres du grand public, détaillants, représentants d'ONG et de l'industrie du vapotage) ont commenté les exigences en matière d'étiquetage proposées en vertu de la LCSPC et du Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001) (RPCCC 2001). Tous appuyaient l'affichage d'un avis de toxicité sur l'étiquette des substances de vapotage, mais quelques détaillants et un représentant de l'industrie du vapotage ont fait remarquer qu'il pourrait être difficile de se conformer aux exigences de la LCSPC et aux autres exigences du gouvernement en matière d'étiquetage en raison de la surface restreinte de l'étiquette. Un représentant d'ONG et un détaillant ont fait valoir que l'affichage de mises en garde contre la toxicité sur les contenants de liquides de vapotage à faible concentration en nicotine ou sur les réservoirs pourrait amener les consommateurs à penser que la toxicité de la nicotine et les risques relatifs du vapotage, comparativement au tabagisme, sont plus importants qu'ils ne le sont réellement.

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation — Autres considérations

Autres risques pour la santé et la sécurité

- Cinq répondants (membres du grand public, représentants d'ONG, d'administrations municipales, provinciales ou territoriales et de l'industrie du vapotage) ont affirmé qu'il faudrait mettre en place des exigences relativement aux dangers associés aux piles et aux éléments mécaniques.
- Deux détaillants ont soutenu qu'il faudrait mettre en place des exigences relativement aux risques chimiques non liés à la nicotine.
- Cinq répondants (membres du grand public et de l'industrie du vapotage) ont affirmé, sur une note générale, que des normes minimales de sécurité et de qualité devraient être mises en place relativement à la fabrication des produits de vapotage.

Critères d'évaluation de la toxicité de la nicotine en vertu du RPCCC 2001

- Deux, répondants, un universitaire et un représentant de l'industrie du vapotage, étaient d'avis que Santé Canada ne devrait pas appliquer les critères de classification de la toxicité prévus par le RPCCC 2001 aux substances de vapotage contenant de la nicotine, car cette pratique induirait un régime réglementaire trop restrictif.

Procédés de fabrication

- Cinq répondants (trois membres du grand public, un universitaire et un représentant de l'industrie du vapotage) ont mentionné que l'industrie du vapotage avait besoin d'indications claires sur les exigences en matière de fabrication des substances de vapotage. Certains de ces répondants ont également mentionné que la concentration de nicotine maximale de 66 mg/ml de nicotine établie pour les substances de vapotage vendues en tant que produits de consommation n'est pas appropriée ou réaliste pour ce qui est des solutions de nicotine employées comme éléments de fabrication.

Voie réglementaire

- Un détaillant a affirmé que le RPCCC 2001 n'est pas un instrument approprié pour réglementer les contenants protège enfants et l'étiquetage des produits de vapotage. Ce répondant, de même qu'un représentant de l'industrie des produits de santé, a affirmé que le gouvernement du Canada devrait adopter un règlement distinct pour gérer les risques pour la santé et la sécurité associés aux produits de vapotage.

Loi sur les aliments et drogues

Ce sont principalement des intervenants de l'industrie des produits de santé qui ont commenté l'application des dispositions de la Loi sur les aliments et drogues. Ces répondants ont fait valoir que les produits dont la vente est autorisée en vertu de la LAD feront peut-être aussi l'objet d'exigences en vertu de la LTPV proposée et de son règlement d'application, ce qui pourrait semer la confusion quant aux mesures à prendre pour se conformer aux deux lois.

Un répondant a en outre évoqué le fait que la LTPV proposée est moins contraignante que la LAD. Par exemple, il est possible qu'un produit autorisé pour l'abandon tabagique ayant fait l'objet d'une évaluation scientifique exhaustive ne puisse faire l'objet d'énoncés sur les risques relatifs en vertu de la LAD, alors qu'un produit de vapotage n'ayant pas fait l'objet d'un examen préalable à sa mise en marché pourrait être assorti de pareils énoncés en vertu de la LTPV.

5. Prochaines étapes

Santé Canada tiendra compte des observations reçues dans le cadre de cette consultation lors de l'élaboration de la réglementation sur les produits de vapotage en vertu du projet de loi S-5.

Si le projet de loi S-5 reçoit la sanction royale et qu'un projet de règlement est officiellement déposé en conséquence, ce projet de règlement et le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation afférent seront publiés au préalable à la partie I de la Gazette du Canada pour donner aux Canadiennes et aux Canadiens, ainsi qu'aux parties intéressées, la chance d'examiner le projet en question et de fournir des commentaires avant son adoption définitive.